

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Орто Медикл Групп" (ООО "Орто Медикл Групп")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 24.01.2005, ОГРН: 1057746075166

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: РОССИЯ, 143405, Московская область, г.Красногорск, Ильинское шоссе, 16 корп. 1.
Телефон: 8 (499)-257-45-78. Факс: 8 (499)-257-45-78

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Задорожного Вячеслава Юрьевича, действующего на основании Устава
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Изделия протезно-ортопедические: ортезы на верхние конечности, корсеты ортопедические, корректоры осанки, реклинаторы

I. Ортезы на верхние конечности:

1. На локтевой сустав:

DEL-204, DEL-204(P), HES-304, TEL-304.

2. На лучезапястный сустав:

DWR-202, WRS-202, WRS-202(P), WRS-302, WRS-302(P), WRS-306, WRS-308, WRS-310, WRS-402.

3. На плечевой сустав и руку:

DS-205, DS-205(P), RS-129, SA-209, SA-300, SI-130, SI-311.

4. На пястнофаланговый сустав:

FG-100, WFG-100, WFG-100(P), WRS-305, WRS-305(P).

II. Корсеты ортопедические:

BS-222, BS-224, DBS-4000, DBS-4000(M), DBS-4000(W), DLSS-4000(F), HEB-995, HEB-997, HEB-998, HEB-999, HEB-999(P), IBS-1004, IBS-2004, IBS-3006, LSO-981, LSO-991, LSS-114, LSS-114(P), LSS-124, NLSS-156, OBS-100, OBS-200, OBS-300.

III. Корректоры осанки:

TLSO-250(A), TLSO-250(P), TLSO-251(F), TLSO-360(A), TLSO-360(P), TLSO-361(F).

IV. Реклинаторы:

CS-150, CS-160, CS-160(P).

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Директива 93/42/ЕЕС, Код ОКПД 2: 32.50.22, Код ТН ВЭД 9021101000

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Рехард Технолоджис ГмбХ", Адрес: ГЕРМАНИЯ, Rehard Technologies GmbH, 10785 Berlin, Potsdamer Str. 92, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

№ ФСЗ 2011/09549 от 26.06.2014 года.



Протокол технических испытаний № 2014-070.2 от 08.04.2014г. ИЛ ЗАО «НИИМТ», рег. рег. № РОСС RU.0001.21ИМ41. Протокол токсикологических испытаний №1107.014 от 07.04.2014г. Испытательная лаборатория ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. RA.RU.21МИ33
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 12.04.2020



[Handwritten signature]
(подпись)

Задорожний Вячеслав Юрьевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АЯ46.Д74412 от 12.04.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



[Handwritten signature]

П.В. Меденко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)